

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 800 802 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
15.10.1997 Patentblatt 1997/42

(51) Int Cl.⁶: A61F 2/30

(21) Anmeldenummer: 97810040.2

(22) Anmeldetag: 28.01.1997

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE

(30) Priorität: 10.04.1996 EP 96810221

(71) Anmelder: Sulzer Orthopädie AG
6340 Baar (CH)

(72) Erfinder:
• Baege, Roland
8542 Wiesendangen (CH)
• Cassells, John Maclaren
Houghton, Huntingdon, PE 17 2BN (GB)

- King, Toby StJohn
Trumpington, Cambridge CB2 2HT (GB)
- Large, Timothy Andrew
Papworth Everard, Cambs CB3 8UQ (GB)
- Miller, Anne Tregoning
Cambridge CB2 2EZ (GB)

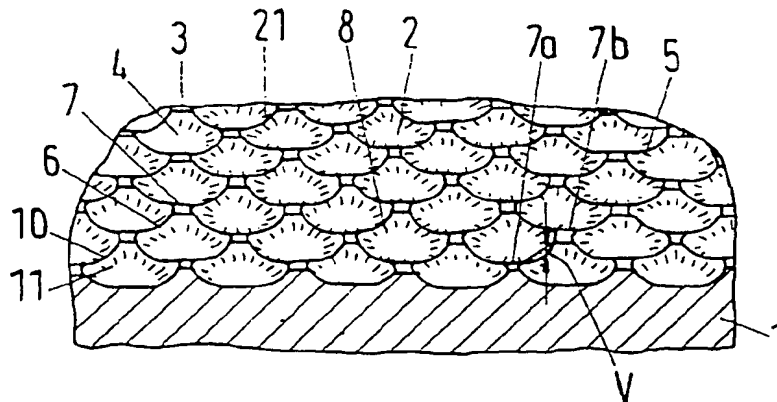
(74) Vertreter: Heubeck, Bernhard
Sulzer Management AG,
KS Patente/0007,
Zürcherstrasse 12
8401 Winterthur (CH)

(54) Metallimplantat mit einer Oberfläche und Verfahren zum Herstellen der Oberfläche

(57) Mit der Erfindung ist eine Oberfläche (2) für ein Metallimplantat (1) gezeigt, die eine Grobstruktur aus Erhöhungen (3) und Vertiefungen (4) aufweist, wobei die Oberfläche (2) von einem Netz (5) von vorstehenden Rippen (6) durchzogen ist, welche Knotenpunkte (7) und Maschen (8) mit einer Maschenweite von 2 mm bis 0,4 mm bilden, während die Vertiefungen Ausschnitte von Kugelkalotten (11) darstellen. Die Knotenpunkte (7) der Rippen können wie Berggipfel am weitesten vorstehen, während Rippen (6) die zwei Knotenpunkte (7) ver-

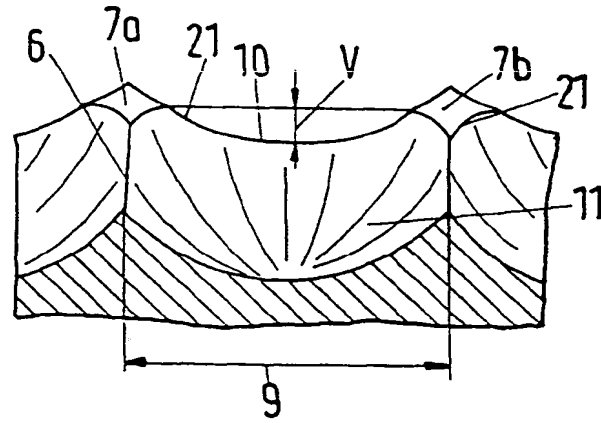
binden, jeweils einen tieferliegenden Sattel (10) bilden, wenn sich die Kugelkalotten geringfügig durchdringen. Durch Abdecken mit einem elektrochemisch resistenten Schutzlack, in welchen beispielsweise mit einem Laser ohne das Metall zu verletzen, Löcher in einem vorgesehenen Abstand geschossen werden, kann auf wirtschaftliche Weise mittels elektrochemischen Abtrags eine grobstrukturierte Zwischenoberfläche geschaffen werden, die durch Sandstrahlen eine Feinstruktur erhält.

Fig.1a



EP 0 800 802 A2

Fig.1b



Beschreibung

Die Erfindung handelt von einem Metallimplantat beispielsweise für Knochen mit einer Oberfläche, die eine Grobstruktur aus Erhöhungen und Vertiefungen aufweist und von Verfahren zum Herstellen der Oberfläche.

In der Teilanmeldung US-A-4,673,409 und der zugehörigen Hauptanmeldung US-A-4,608,052 wird eine Oberfläche gezeigt, bei der ausgehend von einer glatten Metalloberfläche Pfeiler erzeugt werden, indem mit einem Laser das Material um die Pfeiler herum in Form von Kanälen aus aneinandergereihten zylindrischen Sacklöchern verflüssigt und weggedampft wird. Diese Pfeiler bilden mit ihren Stirnflächen, die in der ursprünglichen glatten Metalloberfläche liegen, Abstützflächen für eine Primärverankerung im Knochengewebe und die sie umgebenden Hohlräume können später einwachsendes Knochengewebe oder Knochenzement aufnehmen. Diese Art der Metallbearbeitung ist enorm aufwendig, da das überflüssige Material bei dem geringen Wirkungsgrad eines Lasers verdampft werden muss und da der Focus der Laseroptik in seinem Abstand zur Oberfläche sehr genau nachgeführt werden muss. Im weiteren entstehen beim spontanen Erschmelzen und Verdampfen Metallspritzer, die in keiner Weise erwünscht sind, sodass in der US-A-5,246,530 vorgeschlagen wird, vor dem Laserbohren eine später entfernbare Schutzschicht aufzubringen, welche mit durchbohrt wird und welche ein Auftreffen von flüssigen Metallspritzern auf der von ihr abgedeckten Fläche verhindert. Als typische Schutzschichten werden lösungsmittellösliche Binder mit Metalloxiden angesehen, die bei hohen Temperaturen wärmebeständig sind. Trotzdem kann natürlich nicht verhindert werden, dass sich Metallspritzer in den bereits geschnittenen Kanälen absetzen.

Aufgabe der Erfindung ist es, Oberflächen für eine gute Verankerung eines Metallimplantates zu schaffen und gleichzeitig Verfahren zu entwickeln, die eine rationelle Herstellung solcher Oberflächen gestatten.

Diese Aufgabe wird für das Implantat mit den Kennzeichen von unabhängigen Anspruch 1 dadurch gelöst, dass die Oberfläche von einem Netz von vorstehenden Rippen durchzogen ist, welche Knotenpunkte und Maschen mit einer Maschenweite von 2 mm bis 0,4 mm bilden, dass die Maschen jeweils eine Vertiefung in Form eines Ausschnitts aus einer Kugelkalotte bilden, und dass die Grobstruktur eine Feinstruktur für die Verankerung aufweist.

Eine solche Oberfläche hat den Vorteil, dass für die Primärverankerung ein Netzwerk von Rippen zu Verfügung steht, deren Kanten an den Kugelkalotten richtungsunabhängig Scherkräfte aufnehmen können und deren Kanten als Summe wegen der kleinen Dimension und wegen der dichten Anordnung der Kalotten eine enorme Länge zur Aufnahme von Scherkräften aufweisen. Als Verankerungstiefe für einwachsendes Knochenmaterial ist eine Tiefe der Kalotten vorgesehen, die

bis ein wenig über den Radius einer Halbkugelschale gehen kann.

Für die Primärverankerung von nicht zementierten Prothesen wird im Knochen ein Knochenbett ausgehöhlt, das einer geringfügig verkleinerten Hüllfläche an der Prothesenoberfläche entspricht. In einem solchen Fall ist es für die Primärverankerung weiterhin vorteilhaft, wenn die Rippen zwischen zwei Knotenpunkten einen Sattel bilden, weil sich die Kalotten an ihren Rändern teilweise durchdringen. Mit einer solchen Anordnung ist gewährleistet, dass mit einer Vergrößerung der Normalkraft zwischen Oberfläche und Knochenmaterial zunächst die Kanten an den Knotenpunkten und dann die Kanten an den Sattelpunkten in das Knochenmaterial eindringen und eine mit der Eindringtiefe sich sehr schnell vergrößernde Abstützfläche bilden, die nicht in der Umhüllenden in der Oberfläche liegt und die ein Gleiten verhindert. Wenn die Absenkung V der Sattelpunkte gegenüber den Knotenpunkten $0 < V < 50\%$ der Tiefe der Kalotten beträgt, kann eine Perforation der Knochenstruktur durch einzelne Pfeiler vermieden werden und es kann eine ausgeprägte Stirnfläche vermieden werden, die als Gleitfläche mit einer Umhüllenden zusammenfällt. Eine Oberfläche dieser Art eignet sich besonders als direkte Verankerung für ein Implantat im Knochen, wenn dieses aus körpervertäglichem Material wie zum Beispiel Titan oder Titanlegierungen besteht. Bei Metallen wie z.B. Kobalt-Chrom-Legierungen kann diese Oberfläche für eine Verankerung in Knochenzement verwendet werden. Durch die netzförmige Anordnung der Rippen und durch deren Querschnittsvergrößerung mit wachsender Tiefe lassen sich auch im relativ weichen Reintitan filigrane Maschen mit einer Maschenweite bis zu 0,4 mm herunter einsetzen.

Die Kugelkalotten können mit ihren Mittelpunkten in Abständen angeordnet sein, die einem Raster entsprechen. Dies ist jedoch nicht zwingend. Da auch die gemischte Form mit schmalen Rippen ohne Sattelpunkte und mit Rippen mit Sattelpunkten als Grobstruktur geeignet ist, dürfen sich die Kugelkalotten auch in einer "wilden" Anordnung wenig oder gerade nicht mehr überschneiden. Ebenso können die Kugelkalotten in geringer Ueberschneidung auch wurmartig geschichtet oder aneinandergereiht sein, beispielsweise in Form von dicht aneinanderliegenden Spiralwindungen auf der Aussenseite einer Hüftgelenkschale oder in der Anordnung eines projizierten Tannennadelzweiges. Eine solche Grobstruktur der Oberfläche, auf der die Kugelkalotten wie ein Zweig aneinandergereiht sind, von dem seitlich Nadeln wegstehen, hat den Vorteil, dass einwachsendes Knochengewebe durch das Vorhandensein von wurmartigen Abschnitten auch längs der Achsen der wurmartigen Strukturen wegen der geringeren Rippenhöhe Blutgefäße zu seiner Versorgung aufbauen kann.

Vorteilhaft für die Verankerung ist, wenn auch auf gekrümmten oder geneigten Oberflächen die filigrane Netzstruktur als zusammenhängende Fläche rationell

hergestellt werden kann. Dies geschieht entsprechend den Kennzeichen vom unabhängigen Anspruch 7 dadurch, dass die Metalloberfläche mit einem elektrochemisch wirksamen Schutzlack abgedeckt wird, wobei Löcher mit einem kleineren Durchmesser als die Maschenweite resp. die späteren Kugelkalotten in einem Abstand der späteren Maschen ausgespart werden, dass die mit Löchern im Schutzlack versehene Oberfläche zeitlich begrenzt einer elektrolytischen Flüssigkeit ausgesetzt wird, um durch elektrochemisches Abtragen oder Ätzen Ausschnitte von Kugelkalotten zu erzeugen, die durch schmale Rippen voneinander getrennt sind, dass der restliche Schutzlack entfernt wird, und dass die grob strukturierte Oberfläche mit einer Feinstruktur, beispielsweise durch Sandstrahlen, versehen wird. Eine weitere rationelle Herstellung für eine Zwischenoberfläche als Vorstufe der in Anspruch 1 beschriebenen Oberfläche ergibt sich aus den Kennzeichen vom Anspruch 9 dadurch, dass das Implantat zunächst mit einem haftenden, elektrochemisch wirksamen Schutzlack überzogen wird, der sich von einem Laserstrahl geringer Energiedichte verdampfen lässt, ohne dass das darunterliegende Metall davon tangiert wird. Im Gegenteil, bei genügend langwelligem Laserlicht kann die Reflexion des Metalls noch mit ausgenutzt werden, indem die Strahlung in den Schutzlack zurückgeworfen wird und indem weniger Strahlung vom Metall absorbiert wird. Ausserdem kann ein gegenüber der Metallbearbeitung wesentlich schwächerer und billiger Laser eingesetzt werden. Wegen dieser Energieschwelle zwischen Schutzlack und Implantat ist auch das Einhalten von einem bestimmten Fokussierabstand viel weniger heikel, um den Schutzlack abzutragen. Es können somit Löcher in dem Schutzlack erzeugt werden, ohne dass der Fokussierabstand genau eingehalten ist und mit einem Laserstrahl, der schräg zur Oberfläche steht. Mit dem Laserstrahl wird durch Relativbewegung zwischen Oberfläche und Laserkopf und durch wegabhängiges Auslösen vom Laserstrahl ein Feld von Löchern im Schutzlack erzeugt, wobei die Löcher den gleichen Mittenabstand wie die späteren Maschen haben, jedoch einen kleineren Durchmesser als die späteren Kugelkalotten aufweisen.

In einem weiteren, für alle Herstellverfahren gemeinsamen Schritt wird diese mit Löchern im Schutzlack versehene Oberfläche einer elektrisch leitenden Flüssigkeit, einem Elektrolyten, ausgesetzt, um mit deren Hilfe durch elektrochemisches Abtragen und/oder Ätzen schalenförmige Vertiefungen im Bereich der Löcher zu erzeugen. Ausgehend vom Durchmesser der Löcher im Schutzlack und von der Einwirkzeit beim elektrochemischen Abtragen und/oder Ätzen entstehen in die Tiefe und im Durchmesser wachsende Schalen. Es ist eine etwas erstaunliche Eigenschaft des Verfahrens, dass im Bereich der vorgegebenen Dimensionen für die Maschenweite und für die entsprechend kleineren runden Löcher im Schutzlack praktisch immer Vertiefungen in Form von Kugelkalotten entstehen, die sich je nach

Einwirkzeit von einer flachen Kugelschale bis zu einer Halbkugelschale erweitern können, welche im besten Fall noch einen kleinen zylindrischen Rand aufweist. Eine mögliche Erklärung für diesen Effekt sind Diffusionsvorgänge, wenn nur relativ kleine Löcher im Schutzlack vorhanden sind. Der Mittenabstand der Löcher, der Durchmesser der Löcher und die Einwirkzeit beim Abtragen werden so gewählt, dass beim Abbrechen des Abtragens Rippen mit einer gewünschten Wandstärke zwischen zwei benachbarten Kugelkalotten stehen bleiben und eine gewünschte Schalentiefe erreicht wird. Dieser Vorgang hat den Vorteil, dass die Metallbearbeitung zur Erzeugung dieser Zwischenform der Oberfläche über grosse Oberflächenbereiche gleichzeitig und innerhalb weniger Minuten erfolgen kann. Nach dem Entfernen des elektrochemisch wirksamen Schutzlacks besteht eine Zwischenoberfläche, die durch Sandstrahlen eine solche Feinstruktur erhält, dass die oben wie im Anspruch 1 beschriebene Topographie entsteht. Bei geringfügiger Ueberschneidung der Kugelkalotten entstehen an den engsten Stellen der Rippen Sättel, während an den Knotenpunkten, wo mehrere Rippen zusammenlaufen, Gipfel stehen bleiben. Je nach Art des Schutzlacks, kann dieser beim Grobstrahlen gleich mit entfernt werden.

Aus der obigen Beschreibung ergibt sich, dass das Verfahren soweit abgewandelt werden kann, dass durch das kontinuierliche Wegverdampfen von Schutzlack längs einem vorgegebenen Linienabschnitt mit einem Laser eine Furche im Schutzlack erzeugt wird, die beim nachfolgenden elektrochemischen Abtragen eine entsprechend breitere Rinne im Metall erzeugt, deren Kontur im Querschnitt im wesentlichen dem Ausschnitt eines Kreises entspricht. Letzteres solange die Rinnen eine Breite von 2 mm bis 0,4 mm aufweisen und die Furchen in einer Breite, die einem Bruchteil der Breite der Rinnen entspricht, vom Laser geschrieben werden. Der Vorteil eines solchen Verfahrens besteht darin, dass der Laserstrahl auf beliebigen gekrümmten oder unterbrochenen Linien entlang einer mit Schutzlack abgedeckten Metalloberfläche wie der Stichel eines Graveurs geführt werden kann, um Muster zu erzeugen, die sich nachfolgend durch das kontrollierte elektrochemische Abtragen oder Ätzen auf der Metalloberfläche als eine Grobstruktur abbilden. Die zwischen den Rinnen stehengebliebenen Rippen bilden Verankerungsflächen, die quer zu möglichen Scherbelastungen in der Oberfläche wirksam sein können. Eine Bedingung beim Schreiben des Lasers ist, dass die Schreibgeschwindigkeit und die Intensität des Lasers zusätzlich aufeinander abgestimmt sein müssen. Eine weitere Bedingung für den Schutzlack und die Intensität beim elektrochemischen Abtragen oder Ätzen ist die, dass die Intensität nur so stark gewählt werden darf, dass der im Bereich der Furche nur einseitig abgestützte Schutzlack während seiner Unterwanderung beim elektrochemischen Abtragen nicht ausbröckelt, um eine reproduzierbare Grobstruktur zu schaffen. Nach dem Entfernen des

Schutzlacks besteht eine Grobstruktur der Oberfläche mit Rinnenabschnitten, die eng geschichtet sein können und die sich gegenseitig durchdringen können. Dabei können ebenfalls auf einer bestimmten Oberfläche Rippen erzeugt werden, die für eine Verankerung eines Metallimplantats geeignet sind, die jedoch bei gleichen kleinsten Abmessungen der Kavitäten gegenüber den Kugelkalotten eine geringere Summe ihrer Kantenlängen aufweisen. Im Extremfall kann so ein Gitter von sich überschneidenden Rinnen erzeugt werden, bei dem die Rippen zu vorstehenden Stiften degeneriert sind, deren Summe ihrer Kantenlängen einem Minimum entspricht.

Als elektrochemisch wirksamer Schutzlack, der sich auf Metalle auftragen, mit einem Laser bohren und nur im Bereich der gebohrten Löcher von einer elektrochemischen Flüssigkeit durchdringen lässt, kommen viele Produkte in Frage. Für die Auswahlversuche war jedoch entscheidend, dass aus wirtschaftlichen Gründen bezüglich Erhaltung der Sauberkeit beim Herstellen der Einwachssoberfläche keine weiteren formgebende Fertigungsoperationen am Implantat mehr folgen sollten. Der elektrochemisch wirksame Schutzlack sollte daher auch in der Lage sein, scharfkantige Flächenübergänge, wie sie an Rippen oder beispielsweise an Verklüngen von Hüftgelenkschalen vorkommen, wirksam abzudecken. Entsprechende Produkte sind als Schutzlack in den Ausführungsbeispielen erwähnt. Besonders geeignet ist ein Schutzlack, wenn bei guter Haftung nur eine geringe Schichtdicke zur Isolation notwendig ist, da dann auch bei scharfkantigen Uebergängen wegen der dünnen Schichtdicken eine Mindestschichtdicke einfacher einzuhalten ist. Ein weiterer Vorteil bei dünnen Schutzlacksschichten ist, dass die beim elektrochemischen Abtragen und/oder Ätzen entstehenden Gasblasen weniger die Tendenz haben, in den Löchern vom Schutzlack hängen zu bleiben und so den Abtragsprozess zu hemmen.

Weitere vorteilhafte Verbesserungen werden erzielt, wenn die elektrolytisch abtragende Flüssigkeit innerhalb eines Bades als unverbrauchter Strahl quer über die Oberfläche zugeführt wird und gleichzeitig die entstehenden Gasblasen fortschwemmt. Bei Salzlösungen wird das Implantat als Elektrode verwendet und sollte in einem nicht benetzten Bereich kontaktiert werden. Eine entsprechende Gegenelektrode sollte in einem Abstand von weniger als 10 mm zur zu bearbeitenden Oberfläche angebracht werden. Die Spülung erfolgt dann beispielsweise mit einem Strahl in den Spalt zwischen den beiden Elektroden. Eine andere Möglichkeit sind Elektroden, die im Arbeitsspalt ein Lochbild aufweisen, durch welches frischer Elektrolyt eingespritzt wird. Über die Dauer der angelegten Spannung kann der Abtrag sehr genau dosiert werden, wobei durch das Einhalten einer bestimmten Temperatur des Elektrolyten dessen Leitfähigkeit und der Stromfluss genauer einhaltbar sind. Bei bestimmten Metallen wie beispielsweise Titan können sich passivierende Schichten bilden, die eine höhere Anfangsspannung als für den eigentli-

chen Abtrag bei Spannungen zwischen 15 bis 60 Volt notwendig machen können. Für Titan hat sich in Verbindung mit einer Kochsalzlösung eine Spannung von 40 Volt bewährt.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen beschrieben. Es zeigen:

- | | | |
|----|----------|--|
| 5 | Figur 1a | Schematisch die vergrößerte Ansicht eines Ausschnitts einer erfindungsgemässen Oberfläche mit sich überschneidenden Kugelkalotten; |
| 10 | Figur 1b | schematisch einen vergrößerten Ausschnitt aus Figur 1a; |
| 15 | Figur 1c | schematisch eine Darstellung mit Höhenkurven für einen quadratischen Raster gemäss Figur 1a und 1b; |
| 20 | Figur 1d | schematisch eine Darstellung mit Höhenkurven gemäss Figur 1c, jedoch für einen Raster der aus gleichseitigen Dreiecken zusammengesetzt ist; |
| 25 | Figur 1e | schematisch eine Maske, die schrittweise verschiebbar ist, um die späteren für das Ätzen notwendigen Löcher von einer durch Strahlung ausgelösten Verfestigung auszuschliessen; |
| 30 | Figur 2 | schematisch eine vergrößerte Ansicht einer Zwischenoberfläche, bei der Kugelkalotten in einem Raster analog zu Fig. 1d angeordnet sind; |
| 35 | Figur 3 | schematisch einen vergrößerten Schnitt für eine Zwischenoberfläche gemäss Figur 1a; |
| 40 | Figur 4a | schematisch die vergrößerte Draufsicht auf eine Oberfläche, die mit Schutzlack beschichtet ist, wobei im Schutzlack bereits die Löcher für das elektrochemische Abtragen erzeugt sind; |
| 45 | Figur 4b | schematisch einen Schnitt durch eine Oberfläche gemäss Figur 4a, bei der jedoch der Durchmesser der Löcher im Schutzlack grösser gewählt wurde, um flachere Kugelkalotten zu erzeugen; |
| 50 | Figur 4c | schematisch einen Schnitt durch eine Oberfläche gemäss Figur 4a, bei der jedoch der Durchmesser der Löcher im Schutzlack kleiner gewählt wurde, um tiefere Kugelkalotten zu erzeugen; |
| 55 | Figur 5 | schematisch einen vergrößerten Schnitt |

durch eine gestufte Oberfläche, die mit Schutzlack beschichtet ist, wobei im Schutzlack bereits Löcher für den elektrochemischen Abtrag erzeugt sind;

Figur 6 schematisch einen vergrößerten Schnitt durch eine zu einem Laserstrahl schräg stehende Oberfläche, die mit Schutzlack beschichtet ist, wobei im Schutzlack bereits Löcher für den elektrochemischen Abtrag erzeugt sind;

Figur 7a schematisch die Fixierung eines Femur-schaftes für eine Beschichtung mit Schutz-lack;

Figur 7b schematisch die Fixierung eines Femur-schaftes beim elektrochemischen Abtra-gen;

Figur 7c schematisch eine Elektrode mit einem Lochbild zum Einbringen des Elektrolyten in den Abtragsspalt;

Figur 8a schematisch die vergrößerte Ansicht einer Hüftgelenkschale, an der eine Aufteilung der Abstände für die Löcher im Schutzlack auf zwei umlaufenden Bändern gezeigt ist;

Figur 8b schematisch eine Anordnung zum Herstel-len der Löcher im Schutzlack einer Hüftge-lenkschale gemäss Figur 8a mit einem La-ser;

Figur 8c schematisch eine weitere Anordnung mit einem Laser zum Erzeugen von Löchern an einer mit Schutzlack beschichteten Hüftgelenkschale;

Figur 9 schematisch die elektrochemische Bear-beitung an einer Aussenschale nach Figur 8a, b, c;

Figur 10 eine vergrößerte Oberfläche an einem Im-plantat aus Metall mit sich nicht über-schneidenden Kugelkalotten;

Figur 11 schematisch einen vergrößerten Schnitt unterhalb der Hüllkurve eines Implantats, bei dem ineinandergewundene Rinnen mit dünnen Zwischenrippen in einer orthogo-nalen Anordnung erzeugt werden, und

Figur 12 schematisch einen vergrößerten Schnitt unterhalb der Hüllkurve eines Implantats, bei dem Rinnen, die durch schmale Rippen getrennt sind, tannenbaumähnliche Struk-turen in Form eines sechseckigen Flächen-

elementes bilden.

In den Figuren ist eine Oberfläche 2 für ein Metall-implantat 1 gezeigt, die eine Grobstruktur aus Erhöhun-gen 3 und Vertiefungen 4 aufweist, wobei die Oberflä- che 2 von einem Netz 5 von vorstehenden Rippen 6 durchzogen ist, welche Knotenpunkte 7 und Maschen 8 mit einer Maschenweite von 2 mm bis 0,4 mm bilden, während die Vertiefungen Ausschnitte von Kugelkalot- ten 11 darstellen. Die Knotenpunkte 7 der Rippen kön- nen wie Berggipfel am weitesten vorstehen, während Rippen 6 die zwei Knotenpunkte 7 verbinden, jeweils einen tieferliegenden Sattel 10 bilden, wenn sich die Ku- gelkalotten 11 geringfügig durchdringen. Durch Abdek- ken mit einem elektrochemisch resistenten Schutzlack, in welchen beispielsweise mit einem Laser ohne das Metall zu verletzen, Löcher in einem vorgesehenen Ab- stand geschossen werden, kann auf wirtschaftliche Weise mittels elektrochemischen Abtrags eine grob- strukturierte Zwischenoberfläche geschaffen werden, die durch Sandstrahlen eine Feinstruktur erhält.

In den Figuren 1a, b, c ist die fertig bearbeitete Oberfläche 2 eines Knochenimplantats 1 dargestellt, die Erhöhungen 3 und Vertiefungen 4 aufweist. Die Erhö- hungen 3 bestehen aus einem Netz 5 von vorstehenden Rippen 6, welche Knotenpunkte 7 und Maschen 8 mit einer Maschenweite 9 von 2 mm bis 0,4 mm aufweisen und Kanten 21 besitzen. Die Mittelpunkte der Maschen 8 sind bei diesem Ausführungsbeispiel in einem quadra- tischen Raster angeordnet, während sie im Beispiel von Figur 1d in Abständen 17 mit einem Raster aus gleich- seitigen Dreiecken aufgebaut sind, damit die Rippen 6 unabhängig von ihrer Richtung jeweils gleiche Beschaf- fenheit haben und gleiche Längen aufweisen. Die Ver- tiefungen 4 sind aus Ausschnitten von Kugelkalotten 11 gebildet, deren Achsen durch die Mittelpunkte der Ma- schen 8 gehen. An ihren Knotenpunkten 7 stehen die Rippen 6 wie Gipfel 7a, 7b am weitesten vor, während sie als Verbindung von zwei solchen Knotenpunkten 7a, 7b einen tiefer liegenden Sattel 10 bilden, der um einen Betrag V tiefer als die Gipfel 7a, 7b angeordnet ist. Sol- che Sättel 10 entstehen, wenn sich die Kugelkalotten etwas überlappen. Dies muss jedoch nicht so sein, denn auch wenn sich die Kugelkalotten 11 gerade nicht mehr überlappen bleibt ein filigranes Netz 5 von Rippen 6 ste- hen. Figur 10 zeigt die Vergrößerung einer fotografier- ten Oberfläche mit Abständen 17 in einem Raster aus gleichseitigen Dreiecken analog zu Figur 1d, jedoch ohne Ueberlappung der Kugelkalotten. Die Maschen- weite 9 beträgt hier 1,0 mm und die minimale Breite der Rippen beträgt etwas weniger als 0,1 mm. Die Kugelka- lotten 11 besitzen einen Durchmesser von etwas mehr als 0,9 mm und weisen eine Tiefe 12 von 0,4 mm auf. Obwohl es sich in Figur 10 um ein Implantat aus relativ weichem Titan handelt, ist eine Wandstärke 22 von $\approx 0,1$ mm am engsten Querschnitt der Rippen für eine Ver- ankerung ausreichend, da der Querschnitt von der mi- nimalen Breite weg weg in die Tiefe und längs der Rippe

wächst. Diese Wirkung wird noch verstärkt, wenn man die Abstände 17 in einem quadratischen Raster wie im Beispiel der Figuren 1a, b, c wählt.

In den Figuren 2 und 3 ist eine Zwischenoberfläche 14 als Herstellungsvorstufe zu einer Oberfläche 2 gemäss einem Abstand 17 der Kugelkalotten 11 in einem Dreiecksraster von Figur 1d dargestellt, deren Herstellung nachfolgend beschrieben ist. Als Zwischenoberfläche werden Kugelkalotten 11 mit einem Durchmesser 30 erzeugt, der grösser ist als der Abstand 17 ihrer Mittelpunkte, um im Rahmen der möglichen Herstellgenauigkeit durch die Ueberlappung Rippen 6 mit einem Sattel 10 stehen zu lassen. Dazu wird die ursprünglich glatte Ausgangsfläche gemäss Figuren 4a, 4b, 4c derart mit einem elektrochemisch wirksamen Schutzlack 15 abgedeckt, dass Aussparungen in Form von Löchern 18 mit einem Durchmesser 19, der wesentlich kleiner als der Durchmesser 30 der Kugelkalotten 11 ist, in einem Raster mit Abstand 17 erzeugt werden. Anschliessend wird die mit Löchern 18 im Schutzlack versehene Oberfläche einem Elektrolyten ausgesetzt, wobei im Bereich der Löcher ein elektrochemisches Abtragen oder Ätzen stattfindet. Je nach Untermass der Löcher 18 mit Durchmesser 19 gegenüber der angestrebten Durchmesser 30 der Kugelkalotten 11 muss die Einwirkzeit beim elektrochemischen Abtragen angepasst werden. Bei kleinem Untermass (Figur 4b) ergeben sich kurze Einwirkzeiten und flachere Kugelkalotten 11. Bei grossem Untermass (Figur 4c) ergeben sich längere Einwirkzeiten und tiefere Kugelkalotten 11. Als Grenzwert für eine beherrschbare Tiefe 12 der Kugelkalotten, kann man 60 % vom Durchmesser einer Halbkugel annehmen. In einem derartigen Fall verlaufen die ersten 10 % der Tiefe bis zur Halbkugelschale annähernd zylindrisch. Nach dem elektrolytischen Bearbeiten ist abgesehen vom haftenden Schutzlack 15 die Zwischenoberfläche 14 vorhanden. Je nach Art des Schutzlacks kann dieser durch ein Lösungsmittel, chemisch, durch Wärmeeinwirkung und/oder mechanisch entfernt werden, um zu einer Zwischenoberfläche 14 zu kommen, welche durch Sandstrahlen eine zusätzliche Feinstruktur erhält. Wenn der Schutzlack 15 mechanisch durch Sandstrahlen entfernt ist, kann dessen Entfernung und die Erzeugung der endgültigen Struktur in einem Arbeitsgang erfolgen.

Das Aussparen der Löcher resp. das Verfestigen des Schutzlacks ausserhalb der Löcher 18 kann auch durch photochemische Effekte erfolgen, indem beispielsweise der Schutzlack durch Bestrahlung durch eine Maske ausserhalb der Löcher 18 verfestigt wird und im Bereich der nicht "belichteten" Löcher ausgewaschen wird, um so die Voraussetzungen für den elektrochemischen Abtrag zu erreichen. Eine für Figur 1d geeignete Maske 32 ist in Figur 1e gezeigt, wobei deren Verschiebewege zwischen der Bestrahlung in einem Raster mit Abständen 17 angedeutet sind. Als Schutzlack kommen Polymere in Frage, die sich durch Photoeffekt verfestigen lassen.

Eine andere Möglichkeit besteht darin, den Schutzlack 15 ganzflächig aufzutragen und sich verfestigen zu lassen, um anschliessend den Schutzlack im Bereich der Löcher 18 mit einem Laser wegzuverdampfen. Dabei ist es vorteilhaft, wenn das Metall im Bereich der Löcher weder verflüssigt noch verdampft wird.

Beispiele:

Bei der Verwendung des Schutzlacks Parylene der Firma Union Carbide, welcher von der Nova Tran Ltd., precision surface polymers, Northampton, UK, vertrieben wird, geschieht das Auftragen im Vakuum durch Verdampfen von Parylene, welches auf den Oberflächen kondensiert und polymerisiert. Die Teile werden an Aufhängevorrichtungen, wie beispielsweise in Figur 7a, in einem Vakuumofen plaziert, wo das Parylene bei 600°C verdampft wird. Die abgelagerte Schicht wächst mit etwa 2 µm pro Stunde, wobei auch schlecht zugängliche Bereiche gut abgedeckt werden. Als isolierende Schichtdicke S für das elektrochemische Abtragen genügt eine Dicke $3\text{ µm} < S < 10\text{ µm}$, wobei Schichtdicken bis zu 100 µm möglich sind. Als sichere Schichtdicke, bei der auch scharfkantige Uebergänge noch genügend abgedeckt werden, hat sich eine Dicke S von 7 µm bewährt. Bei Dicken unter 5 µm könnte die Schutzschicht an bestimmten Orten durch einen Spülstrahl 33 (Figur 7b) beim elektrochemischen Ätzen abgeschält werden. Beim Aufbringen im Vakuum sind Dicken über 10 µm wenig wirtschaftlich.

In einer Anordnung nach Figur 8b erscheint das Parylene als dünner transparenter Schutzfilm auf dem Implantat, welches zur Erzeugung der Löcher 18 in einer numerisch gesteuerten Aufspannvorrichtung 36 aufgespannt wird, um mit einem Laser 13 Löcher 18 in den Schutzlack 15 zu bohren. In Figur 8b ist eine Hüftgelenkschale 37 mit einer Befestigungsschraube 38 auf einer drehbaren Spindel 39 befestigt, wobei die Spindelachse 40 mit der Polachse der Hüftgelenkschale zusammenfällt. Die Aufspannvorrichtung 36 besteht aus einem Ständer 41, der auf einem horizontal in Richtung x und y beweglichen Kreuztisch steht und einen Vertikalschlitten für die Bewegungsrichtung z aufnimmt. Senkrecht zum Kreuztisch ist ein Laser 13 angeordnet, der über eine Steuerung 43 mit der numerisch gesteuerten Aufspannvorrichtung 36 so koordiniert ist, dass er nach einem vorgegebenen Raster ein Lochbild in den Schutzlack schießt. Die Steuerung 43 ist dazu mit Verbindungsleitungen 47 mit dem Laser 13 mit der Aufspannvorrichtung 36 und mit dem Spindelantrieb 39a der Spindel 39 verbunden, welche in einem Schwenkwinkel 42 am Vertikalschlitten 41a befestigt ist. In Figur 8a besteht die zu bearbeitende Oberfläche aus zwei Bändern 44a und 44b, die parallel zum Äquator umlaufen. Da entsprechend Figur 6 die Nachstellung vom Focus für ein Loch 18 innerhalb von Tiefenänderungen 45 mit einem Betrag $< 8\text{ mm}$ nicht notwendig ist, können wie in den Figuren 5 und 6 dargestellt, die Löcher 18 in

gestuften oder zum Laserstrahl 46 schräg stehenden Flächen innerhalb der zulässigen Tiefenänderung 45 schon durch Verschiebung mit dem Kreuzschlitten in einer x-y-Ebene erzeugt werden. Dadurch, dass der Schwenkwinkel 42, 42a, 42b, mit einer Tangente an ein Band 44, 44a, 44b gebildet wird, welche parallel zum Kreutztisch verläuft wird ein trapezförmiges Lochbild von einem Raster 17 in den Koordinaten des Kreutztisches mit nur geringen Verzerrungen 17a, 17b und ohne Bewegung in der Achse z abgebildet. Die Spindel 39 wird jeweils um eine bestimmte Teilung weitergedreht, sodass auf dem Umfang des Bandes 44 trapezförmige, leicht verzerrte Lochbilder aneinandergereiht werden. Es ist ebenso möglich, die Drehspindel 39 mit einer numerisch gesteuerten Feinverstellung zu versehen und ein Lochbild mit einem Programm für Spindeltrieb 39a und für Verschiebungen in der X-Achse herzustellen.

Eine weitere Möglichkeit zum teilweise Kompensieren der Tiefenverstellung gegenüber einem horizontalen Laserstrahl 46 ist in Figur 8c gezeigt. Der Laserstrahl 46 ist über zwei 45 Grad-Spiegel 70, von denen einer über einen Vertikalschlitten 41a an einem Ständer 41 verstellbar angeordnet ist, in der Vertikalen verschiebbar. Der parallel austretende Laserstrahl wird mit einer Linse 71 fokussiert, die ihrerseits an einem Horizontalschlitten 76 fixiert gegenüber dem Vertikalschlitten 41a horizontal verschiebbar ist. Der Laserstrahl ist auf die Oberfläche einer Hüftgelenkschale 37 fokussiert, die ihrerseits mit einem Spannbolzen 60 in einer numerisch gesteuerten Drehspindel 39 so fixiert ist, dass Polachse und Spindelachse 40 zusammenfallen. Durch eine gesteuerte Drehbewegung 75 können alle Punkte, die auf dem gleichen Breitenkreis liegen, angefahren werden, während zur Verschiebung des Brennflecks längs eines Meridians der Vertikalschlitten 41a numerisch gesteuert in Richtung Z vertikal verschoben wird und gleichzeitig eine Korrektur des Linsenabstandes in der Horizontalen vorgenommen wird. Diese Korrektur passiert hier zwangsläufig mit der Höhenverstellung des Vertikalschlittens 41a, dadurch, dass der Horizontalschlitten 76 mit einem Zapfen 73 in einer Führungsnut 74 geführt ist, die zum Meridian der Hüftgelenkschale 37 annähernd parallel verschoben ist. Die Führungsnut 74 ist in einem ortsfesten Ständer 72 eingearbeitet. Sie muss nicht genau parallel zur Oberfläche des Werkstücks verlaufen, da der Abstand des Brennflecks im Bereich von bis zu 8 mm schwanken darf, um genügend genaue Löcher in den Schutzlack zu schießen.

In den Figuren 5 und 6 sind die Löcher 18 mit Durchmesser 19 sowie die später erst durch elektrochemisches Abtragen zu erzeugenden Kugelkalotten 11 -letztere durch eine engere Schraffur 48 - angedeutet.

Weitere Beispiele für das Aufbringen von Schutzlack:

Andere Arten von Schutzlack 15 können nach unterschiedlichen Methoden auf das Implantat 1 aufgebracht werden

- ein in Methanol lösliches Phenolharz wie beispielsweise das Produkt Chemlock 104 der Firma Henkel lässt sich durch Tauchlackieren aufbringen,

5 - phenolhaltige Epoxidharze wie das Produkt Goldlacquer der Firma Holden oder Cascophen der Firma Boden lassen sich durch Spraylackieren aufbringen,

10 - eine weitere Möglichkeit besteht im elektrostatischen Pulverbeschichten,

um ähnliche Bedingungen wie in den Figuren 5, 6, 8a, 8b dargestellt für das Bohren von Löchern 18 im Schutzlack 15 mit Laserstrahlen zu schaffen, ohne das darunterliegende Metall zu verletzen.

15 Eine in Figur 8a dargestellte Aussenschale 1 für ein künstliches Hüftgelenk lässt sich an einer gestuften Aufnahmebohrung 63 polseitig zum Aufbringen von Schutzlack befestigen, wobei eine in Figur 9 gezeigte Schulter 64 keinen Schutzlack erhält, damit ein metallischer Kontakt für eine Stromübergabe möglich ist. Diese Aufnahmebohrung 63 mit Schulter 64 dient gleichzeitig als Befestigungsfläche und Gegenfläche für die Befestigungsschraube 38 in Figur 8b beim Laserbohren vom Schutzlack, während in Figur 9 ein Spannbolzen 60 mit Gegenmutter 61 so angeordnet ist, dass über Weichdichtungen 62 die blanken, für die Zentrierung und die Stromübergabe vorgesehenen Stellen gegen den Kontakt mit dem Elektrolyten 24 abgedichtet sind.

20 In der Anordnung von Figur 9 ist eine auf dem Spannbolzen 60 befestigte Aussenschale 1 mit einem Lochbild 44 zu sehen. Der Spannbolzen 60 ist in einer langsam drehenden, isolierenden Spannzange 57 eingespannt, derart, dass die Lagerschale 1 um ihre Polachse 59 dreht, wobei die Drehung 58 wenige Umdrehungen pro Minute beträgt. Typisch sind z.B. 5 Umdrehungen pro Minute. Die Lagerschale 1 dreht in einem Elektrolytbad 69, welches einen Ueberlauf 68 besitzt. Eine Steuerung 43 schliesst die Lagerschale 1 über eine Zuleitung 53, einen Schleifkontakt 56 und über den Spannbolzen 60 an ein elektrisches Potential an. Eine Gegenelektrode 26 ist über eine Zuleitung 53 an ein weiteres Potential angeschlossen, dessen Differenz beispielsweise über eine Anzeige 54 an der Steuerung 43 ablesbar ist. Die Gegenelektrode 26 ist an einem Ständer 55 befestigt und in Form einer Flachelektrode um einen Sektor der Lagerschale 1 herumgeführt, damit im Bereich des Lochbildes 44 ein Kanal mit einer Weite unter 10 mm entsteht, in welchen frischer Elektrolyt 52 beispielsweise eine Kochsalzlösung über ein abgeflachtes Spülrohr 51 eingespritzt wird. Mit dem Anlegen einer passenden Spannung zwischen den Elektroden findet im Bereich der im Schutzlack angebrachten Löcher ein elektrochemischer Metallabtrag statt. Die Metallionen gehen in Lösung und bilden Salze, während gleichzeitig Gasblasen 67 entstehen, die den Vorgang hemmen könnten, wenn sie nicht aufgrund ihrer Entstehungsdyn-

namik und mit dem Spülstrahl aus dem Arbeitsbereich weggeschwemmt würden. Durch eine Strombegrenzung und eine Ueberwachung der Einschaltzeit lässt sich die Grösse der entstehenden Kugelkalotten 11 sehr genau einhalten.

Ein weiteres Beispiel für einen Prothesenschaft 1 ist in den Figuren 7a, 7b gezeigt. Der Prothesenschaft ist in Figur 7a mit seinem Konus 49 in einer Aufhängenvorrichtung 34 befestigbar, um den Schutzlack anzubringen. Ein Dichtring hält den Konus 34 frei von Schutzlack, damit dieser nach dem Bohren der Löcher 18 im Schutzlack 15 gemäss Figur 7b für die Befestigung in einem Elektrodenhalter 50 verwendet werden kann. Die Stromübergabe erfolgt über einen federnden Kontakt auf der Stirnseite vom Konus 34. Der Prothesenschaft 1 ist ortsfest im Elektrodenhalter 50 befestigt und steht in einem Elektrolytbad, einer Kochsalzlösung 25, zusammen mit einer Gegenelektrode 26, die als Flachelektrode der Kontur des Schaftes folgt und einen Kanal 28 bildet, in welchen über ein Spülrohr 51 gereinigter Elektrolyt in einem Spülstrahl 33 eingespritzt wird. Dabei beträgt die Durchflussmenge 10 l/min, und mehr, wenn sich der Kanal 28 über eine Oberfläche von 15 cm² am Werkstück erstreckt. Dies entspricht etwa einer Geschwindigkeit von 400 mm/s im Kanal 28. Eine typische Anordnung für eine Elektrode wäre eine Flachelektrode die einen Abstand von 2 mm zum Bohrbild aufweist und deren Kanten in jeder Richtung um etwa 4 mm gegenüber dem Bohrbild gekürzt sind, wenn mit einer gesättigten Kochsalzlösung gearbeitet wird.

Die Stromdichte sollte generell zwischen 2 bis 10 A/cm² gehalten werden, damit die entstehenden Gasblasen den Abtragsprozess unterstützen, indem sie abgetragenes Material aus den Vertiefungen 11 auswerfen.

Die Vorteile einer Kochsalzlösung als Elektrolyt bestehen darin, dass eine relativ einfache Aufbereitung vom Elektrolyten durch Filtrieren möglich ist, dass der Elektrolyt einfach herzustellen ist, und dass der Elektrolyt keinerlei Risiken für das Bedienungspersonal oder den späteren Träger des Implantats in sich birgt.

Die Elektroden 26 können aus Kohle oder Metall hergestellt werden, wobei Messing vorgezogen wird, weil es leicht zu bearbeiten ist und beim elektrochemischen Abtragen in Kochsalzlösung nicht korrodiert.

In Figur 7b ist die Gegenelektrode 26 ebenfalls ortsfest an einem Ständer 55 befestigt. Werkstück 1 und Gegenelektrode 26 sind über Zuleitungen 53 an eine Spannungsquelle in einer Steuerung 43 zuschaltbar. Strom- und Spannungswerte sind einstellbar und können an Anzeigen 54 abgelesen werden.

In Figur 7c ist eine Gegenelektrode 26 gezeigt, die im vorgesehenen Abtragsbereich einen engen Spalt zum Werkstück 1 aufweist und über viele Bohrungen 77 frischen Elektrolyten in den Arbeitsspalt einspritzt. Die Bohrungen 77 enden in einem Hohlraum 78, der über ein Spülrohr 51 mit frischem Elektrolyten 52 versorgt wird.

Zwei weitere Beispiele für die Gestaltung von Implantatoberflächen sind in den Figuren 11 und 12 gezeigt. Mit dem Laser geschriebene Furchenabschnitte im Schutzlack lassen mit dem nachfolgenden elektrochemischen Abtragen Rinnenabschnitte 79 entstehen, die sich mehr oder weniger durchdringen und die durch stehengebliebene Rippen 80 voneinander getrennt sind. Durch die grösseren zusammenhängenden Flächen wird hier die Blutversorgung vom einsprossenden Gewebe verbessert. Längs der Rinnenabschnitte 79 können grössere Blutgefässe entstehen. In Figur 11 ist ein wirres orthogonales Netz als Teilfläche 81 gezeigt, die durch Wiederholung grössere Bereiche abdecken kann. In Figur 12 ist eine als Sechseck aufgebaute Teilfläche 81 mit tannenbaumähnlichen Strukturen gezeigt, die das Einwachsen ebenfalls erleichtern. Teilflächen dieser Art haben den Vorteil, dass sie beim Schreiben mit dem Laser auch auf gekrümmten Flächen aneinandergereiht werden können, ohne dass eine zu grosse Verzerrung entsteht.

Das präzise Schreiben von Furchenabschnitten lässt sich am einfachsten mit einer mehrachsigen numerischen Steuerung bewältigen, die die Relativbewegung zwischen Implantat und Laser beim Schreiben vorgibt.

Die hier beschriebenen Oberflächen und die Verfahren für ihre Herstellung lassen sich auch ganz allgemein auf anderen Gebieten anwenden, bei denen ein metallisches Substrat mit einer Struktur aus Erhöhungen und Vertiefungen versehen wird, um eine bessere Verbindung zu einem anderen Werkstoff herzustellen. So lassen sich die Lagerschalen von Gleitlagern mit einer solchen Struktur versehen, bevor der eigentliche Gleitwerkstoff aufgebracht wird, sei es, dass der Gleitwerkstoff aufgedrückt wird wie beispielsweise Teflon, sei es, dass der Gleitwerkstoff metallisch aufgespritzt wird.

Ebenso ist es möglich die metallische Oberfläche von Presswerkzeugen, Spritzwerkzeugen oder Walzen mit dieser Grobstruktur zu versehen, welche mittels Formumkehr auf andere Teile beispielsweise aus Kunststoff als Negativ übertragbar ist.

Am Verfahren selbst lassen sich die einzelnen Verfahrensschritte durch zusätzliche Massnahmen verbessern. So kann beim elektrochemischen Abtragen die Wirkung einer Salzlösung verbessert werden, indem sie auf einer konstanten und leicht erhöhten Temperatur, die zwischen 50°C und dem Siedepunkt liegt, gehalten wird. Im weiteren kann der Abtrag durch schnelles Bewegen des Werkstücks in der Abtragsflüssigkeit verbessert werden, indem zum Beispiel das Werkstück wie eine Sonotrode in einem Ultraschallkopf während des Abtragens eingespannt ist. 25 kHz ist eine typische Frequenz für einen Ultraschallschwinger, der ein Werkstück mit Grösse eines künstlichen Hüftgelenkschafes bewegt. Es genügt aber auch, das Werkstück mit einer Frequenz von 50-150 Hz zu rütteln, indem man einen Schwingungserreger an der Aufhängung des Werk-

stücks angreifen lässt.

Patentansprüche

1. Metallimplantat beispielsweise für Knochen mit einer Oberfläche (2), die eine Grobstruktur aus Erhöhungen (3) und Vertiefungen (4) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche von einem Netz (5) von vorstehenden Rippen (6) durchzogen ist, welche Knotenpunkte (7) und Maschen (8) mit einer Maschenweite (9) von 2 mm bis 0,4 mm bilden, dass die Maschen (8) im wesentlichen jeweils eine Vertiefung in Form eines Ausschnitts aus einer Kugelkalotte (11) bilden und dass die Grobstruktur eine Feinstruktur für die Verankerung aufweist.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kugelkalotten (11) eine Tiefe (12) gegenüber den Knotenpunkten (7) aufweisen, die zwischen 10 % und 60 % des Durchmessers (30) der Kugelkalotte (11) liegt.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sich benachbarte Kugelkalotten (11) an ihren Rändern teilweise durchdringen, um Rippen (6) mit Sätteln (10) zu bilden, während die Knotenpunkte (7) der Rippen (6) wie Berggipfel weiter vorstehen.
4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Sattelpunkte (10) der Rippen (6) mit einer Absenkung V von weniger als 50 % der Tiefe (12) der Kugelkalotten (11) gegenüber den Knotenpunkten (7) zurückstehen.
5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Kugelkalotten (11) mit ihren Mittelpunkten in Abständen (17) angeordnet sind, die regelmässigen Rasterabständen entsprechen.
6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche (2) aus Titan oder aus einer Titanlegierung besteht.
7. Verfahren zum Herstellen einer Oberfläche (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 6 an einem Implantat (1) aus Metall, dadurch gekennzeichnet,
 - dass die Metalloberfläche mit einem elektrochemisch wirksamen Schutzlack (15) abgedeckt wird, wobei Löcher (18) mit einem kleineren Durchmesser (19) als die Maschenweite (9) in einem Abstand (17) der späteren Maschen (8) ausgespart werden,
 - dass die mit Löchern im Schutzlack versehene Oberfläche zeitlich begrenzt einer elektrolytischen Flüssigkeit (20) ausgesetzt wird, um durch elektrochemisches Abtragen oder Ätzen Ausschnitte von Kugelkalotten (11) zu erzeugen, die durch schmale Rippen (6) voneinander getrennt sind,
 - dass der restliche Schutzlack (15) entfernt wird und dass die grobstrukturierte Oberfläche mit einer Feinstruktur, beispielsweise durch Sandstrahlen, versehen wird.
8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass ein Schutzlack aufgetragen wird, der durch Strahlung zur Verfestigung gebracht wird, wobei die späteren Löcher durch Masken ausgespart werden, um dort den unverfestigten Schutzlack für die nachfolgende elektrochemische Bearbeitung auszuwaschen oder durch Erosion zu entfernen.
9. Verfahren nach Anspruch 7 zum Herstellen einer grobstrukturierten Zwischenoberfläche (14) ohne Feinstruktur, dadurch gekennzeichnet, dass
 - in einem ersten Schritt die Metalloberfläche mit einem haftenden, elektrochemisch wirksamen Schutzlack (15) abgedeckt wird, der sich mit einem Laser (13) ausgesuchter Wellenlänge bei so niedriger Energiedichte abtragen lässt, dass eine signifikante Energieschwelle gegenüber der für Metallabtrag notwendigen Energiedichte besteht, die den Metallabtrag ausschliesst,
 - in einem weiteren Schritt mit dem Laser (13) ausgesuchter Wellenlänge (16) entsprechend den Abständen (17) der vorgesehenen Kugelkalotten (11) Löcher (18) in den Schutzlack (15) geschossen werden, deren Durchmesser (19) kleiner sind als die Durchmesser (30) der späteren Kugelkalotten (11),
 - in einem weiteren Schritt die mit Löchern (18) im Schutzlack (15) versehene Oberfläche einer elektrisch leitenden Flüssigkeit (20) ausgesetzt wird, um zeitlich begrenzt durch elektrochemisches Abtragen und/oder Ätzen, die Kalotten (11) zu erzeugen, welche im Bereich der Löcher (18) durch Abtrag gleichzeitig in die Tiefe und parallel zur Oberfläche wachsen, und
 - in einem weiteren Schritt der verbliebene Schutzlack entfernt wird.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass
 - als Schutzlack im ersten Schritt das Produkt

Parylene der Firma Union Carbide im Vakuum durch Verdampfen als Monomer auf dem Implantat aufgetragen wird, um es zu einem Schutzfilm (15) mit einer Dicke $3\text{ }\mu\text{m} < S < 100\text{ }\mu\text{m}$, vorzugsweise mit einer Dicke $5\text{ }\mu\text{m} < S < 10\text{ }\mu\text{m}$, polymerisieren zu lassen,

- als Laser ein Modell eingesetzt wird, das eine mehr als fünfzigmal geringere Energiedichte als zum Schmelzen und Schweißen von Metall bei einem Brennfleck der Löcher (18) erzeugt, beispielsweise bei einer Parylenschicht mit einer Dicke $S = 7\text{ }\mu\text{m}$ ein 25 Watt CO_2 Laser, der bei einer Wellenlänge von $10.6\text{ }\mu\text{m}$ eine Energiedichte von 2 J/mm^2 erzeugt, und
 - als elektrisch leitende Flüssigkeit (24) Salzlösungen, Lösungen von Kaliumbromid, von Natriumnitrat, von Natriumchlorat oder verdünnte Säuren verwendet werden, um mit elektrischer Unterstützung elektrochemisch abzutragen oder zu ätzen.
11. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass als vorbereitende oder Zwischenschritte Reinigungsoperationen vorgesehen sind.
12. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass bei einem Implantat aus Titan oder aus einer Titanlegierung als elektrisch leitende Flüssigkeit eine Kochsalzlösung (25) verwendet wird und dass in der Kochsalzlösung zwischen Implantat und einer Elektrode zeitweise eine elektrische Spannung angelegt wird, um über die Einwirkzeit eine vorgegebene Grösse der an den Löchern (18) entstehenden Kalotten (11) einzuhalten.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass zum elektrochemischen Abtragen eine Mindestspannung $< 100\text{ Volt}$ an das Implantat angelegt wird, um passivierende Schichten abzubauen, während der eigentliche Abtrag bei Spannungen zwischen $15\text{ und }60\text{ Volt}$ stattfindet, vorzugsweise für Titan bei einer Spannung von 40 Volt .
14. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass als Schutzlack (15) ein in Methanol lösliches Phenolharz verwendet wird, wie beispielsweise das Produkt Chemlock 104 der Firma Henkel.
15. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass als Schutzlack (15) ein phenolhaltiges Epoxidharz verwendet wird, wie beispielsweise die Produkte Goldlacquer der Firma

Holden oder Cascophen der Firma Borden.

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Schutzlack (15) durch elektrostatisches Pulverbeschichten aufgebracht wird.
17. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass nach dem Ätzen oder elektrochemischen Abtragen die stehengebliebene Schutzlack-schicht (15) bei Temperaturen unter 400°C rissig versprödet wird, beispielsweise durch Heissluft oder Infrarotwärme, um sie anschliessend mechanisch beispielsweise durch Sandstrahlen oder durch eine Ätzlauge abzutragen.
18. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass ein Laser mit einer Wellenlänge grösser als $2\text{ }\mu\text{m}$ verwendet wird, um teilweise eine Reflexion an der Metalloberfläche zu erreichen.
19. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 oder 9 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass zur Erzeugung unterschiedlicher Tiefen (12) bei einem bestimmten Durchmesser (9) der Kugelkalotten (11) an Zwischenoberflächen (14) einerseits der Durchmesser (19) der Löcher (18) im Schutzlack (15) klein gehalten wird und die Ätzzeit vergrössert wird, um tiefe halbkugelförmige Kalotten (11) zu erzeugen oder andererseits der Durchmesser (19) der Löcher (18) im Schutzlack (15) gross gehalten wird und die Ätzzeit verkleinert wird, um flache Ausschnitte von Kugelkalotten (11) zu erhalten.
20. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass beim elektrochemischen Abtragen eine flächige Elektrode (26) in einem Abstand zwischen $1\text{ mm bis }10\text{ mm}$ zum Implantat angebracht ist und mindestens einen Teil des Implantats (1) mit ihrer Fläche (27) abdeckt, um einen Kanal (28) zu bilden, wobei die Stromdichte quer über den Kanal kleiner als 20 A/cm^2 vorzugsweise zwischen $2\text{ und }10\text{ A/cm}^2$ gehalten wird.
21. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Abtragsflüssigkeit im Kanal (28) von einer Spüleinrichtung mit einer Geschwindigkeit im Kanal von $100\text{ bis }400\text{ mm/s}$ ausgewechselt wird.
22. Verfahren nach Anspruch 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, dass bei rotationssymmetrischen Implantaten wie zum Beispiel Hüftgelenkschalen das Implantat (1) in der Flüssigkeit (20) um seine Rotationsachse (29) gedreht wird, während die Elektrode (26) nur einen Teil der zu bearbeitenden Fläche des Implantats abdeckt.

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass zur besseren Regelung der Stromdichte im Elektrolyten (20) dessen Temperatur einigermaßen konstant gehalten wird, beispielsweise für eine Kochsalzlösung bei einer Temperatur < 90°C.

24. Verfahren zum Erzeugen einer Oberfläche an einem Metallimplantat, die eine Grobstruktur aus Erhöhungen in Form von Rippen und aus Vertiefungen in Form von Rinnen mit einer Breite von 2 mm bis 0,4 mm aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass

- in einem ersten Schritt die Metalloberfläche mit einem haftenden, elektrochemisch wirksamen Schutzlack abgedeckt wird, der sich mit einem Laser ausgesuchter Wellenlänge bei so niedriger Energiedichte abtragen lässt, dass eine signifikante Energieschwelle gegenüber der für Metallabtrag notwendigen Energiedichte besteht, die den Metallabtrag ausschliesst,
- in einem weiteren Schritt mit dem Laser ausgesuchter Wellenlänge entsprechend den Mittellinien der vorgesehenen Rinnen Furchen in den Schutzlack geschrieben werden, deren Breiten nur einen Bruchteil der Breiten der späteren Rinnen betragen,
- in einem weiteren Schritt die mit Furchen im Schutzlack versehene Oberfläche einer elektrisch leitenden Flüssigkeit ausgesetzt wird, um zeitlich begrenzt durch elektrochemisches Abtragen und/oder Ätzen, die Rinnen zu erzeugen, welche im Bereich der Furchen durch Abtragen gleichzeitig in die Tiefe und parallel zur Oberfläche in die Breite wachsen, und
- in einem weiteren Schritt der verbliebene Schutzlack entfernt wird.

25. Verfahren zum Herstellen einer Oberfläche (2) an einem Metallteil, die eine Grobstruktur aus Erhöhungen (3) und Vertiefungen (4) aufweist und die von einem Netz (5) von vorstehenden Rippen (6) durchzogen ist, welche Knotenpunkte (7) und Maschen (8) mit einer Maschenweite (9) von 2 mm bis 0,4 mm bilden, wobei die Maschen (8) im wesentlichen jeweils eine Vertiefung in Form eines Ausschnitts aus einer Kugelkalotte (11) bilden, dadurch gekennzeichnet,

dass die Metalloberfläche mit einem elektrochemisch wirksamen Schutzlack (15) abgedeckt wird, wobei Löcher (18) mit einem kleineren Durchmesser (19) als die Maschenweite (9) in einem Abstand (17) der späteren Maschen

(8) ausgespart werden,

dass die mit Löchern im Schutzlack versehene Oberfläche zeitlich begrenzt einer elektrolytischen Flüssigkeit (20) ausgesetzt wird, um durch elektrochemisches Abtragen oder Ätzen Ausschnitte von Kugelkalotten (11) zu erzeugen, die durch schmale Rippen (6) voneinander getrennt sind, und

dass der restliche Schutzlack (15) entfernt wird.

26. Verfahren zum Erzeugen einer Oberfläche an einem Metallteil, die eine Grobstruktur aus Erhöhungen in Form von Rippen und aus Vertiefungen in Form von Rinnen mit einer Breite von 2 mm bis 0,4 mm aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass

- in einem ersten Schritt die Metalloberfläche mit einem haftenden, elektrochemisch wirksamen Schutzlack abgedeckt wird, der sich mit einem Laser ausgesuchter Wellenlänge bei so niedriger Energiedichte abtragen lässt, dass eine signifikante Energieschwelle gegenüber der für Metallabtrag notwendigen Energiedichte besteht, die den Metallabtrag ausschliesst,
- in einem weiteren Schritt mit dem Laser ausgesuchter Wellenlänge entsprechend den Mittellinien der vorgesehenen Rinnen Furchen in den Schutzlack geschrieben werden, deren Breiten nur einen Bruchteil der Breiten der späteren Rinnen betragen,
- in einem weiteren Schritt die mit Furchen im Schutzlack versehene Oberfläche einer elektrisch leitenden Flüssigkeit ausgesetzt wird, um zeitlich begrenzt durch elektrochemisches Abtragen und/oder Ätzen, die Rinnen zu erzeugen, welche im Bereich der Furchen durch Abtragen gleichzeitig in die Tiefe und parallel zur Oberfläche in die Breite wachsen, und
- in einem weiteren Schritt der verbliebene Schutzlack entfernt wird.

Fig.1a

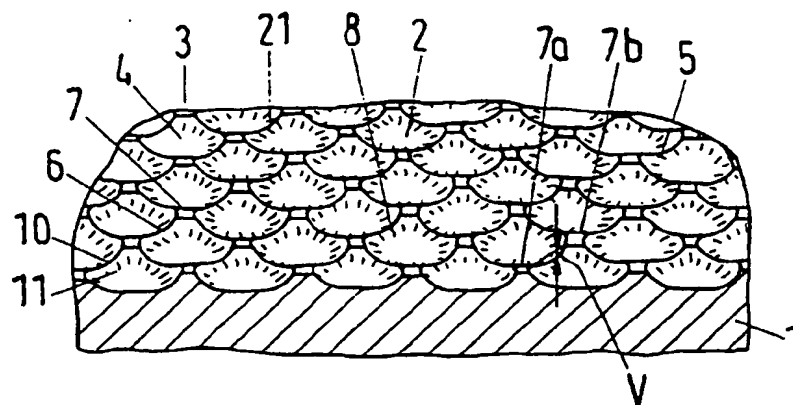


Fig.1b

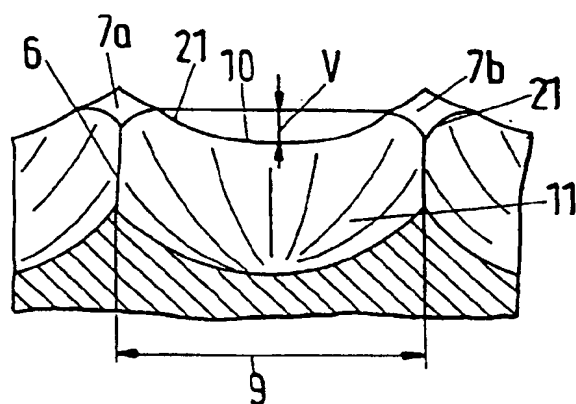


Fig.1e

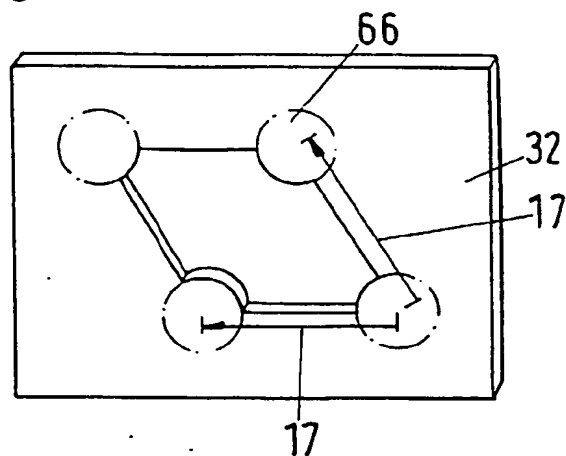


Fig.1c

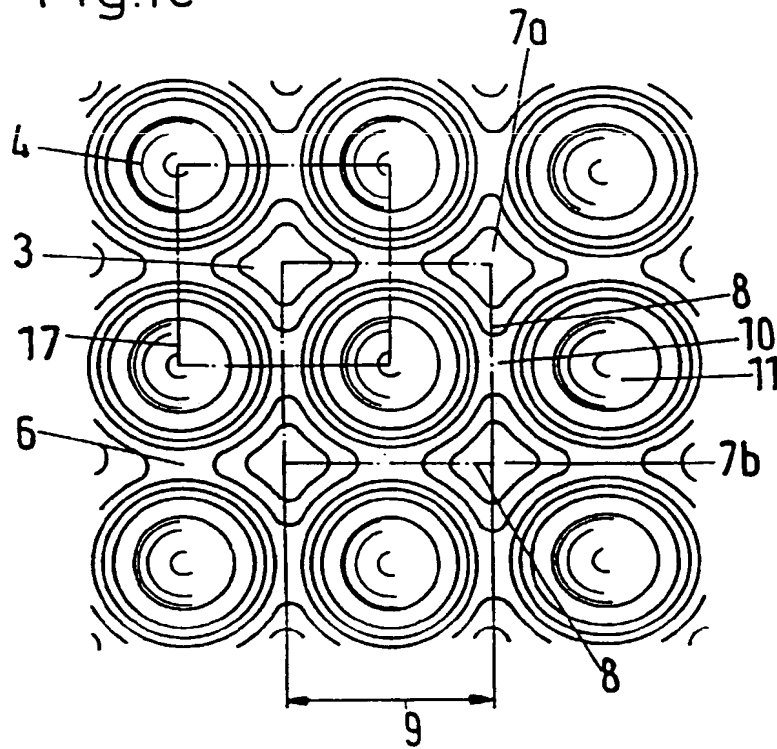


Fig.1d

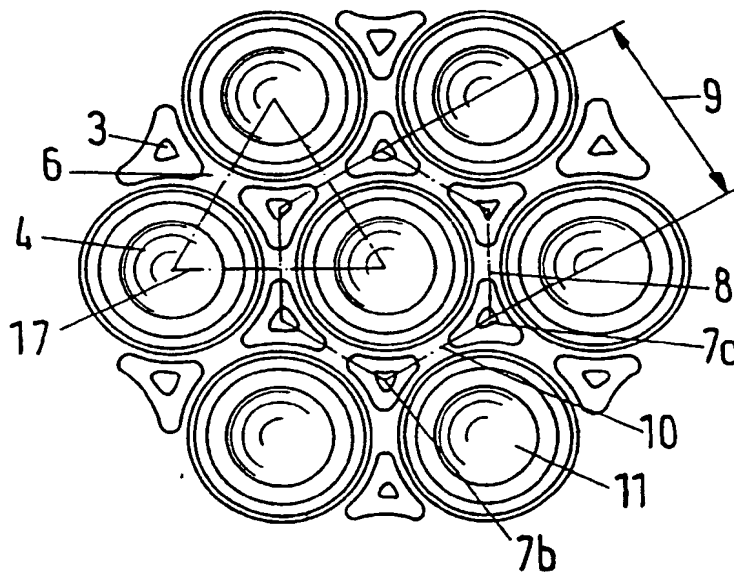


Fig.2

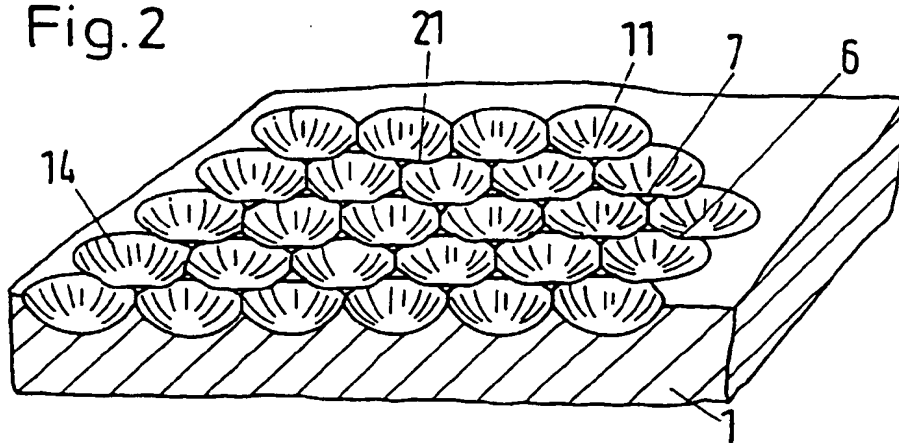


Fig.3

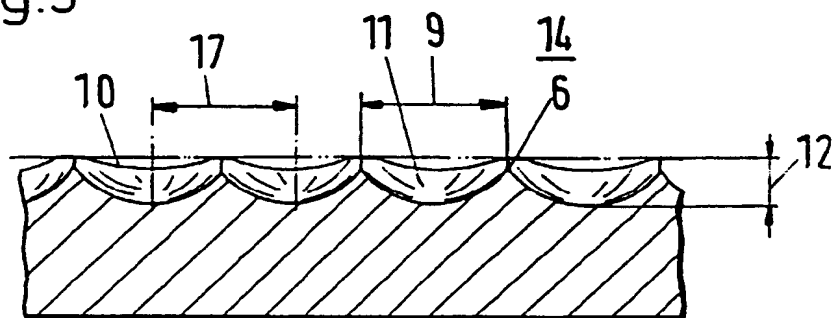
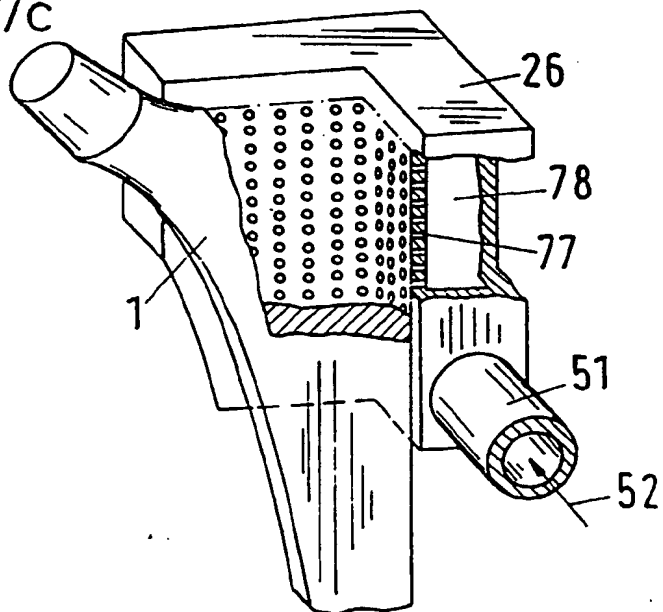


Fig.7c



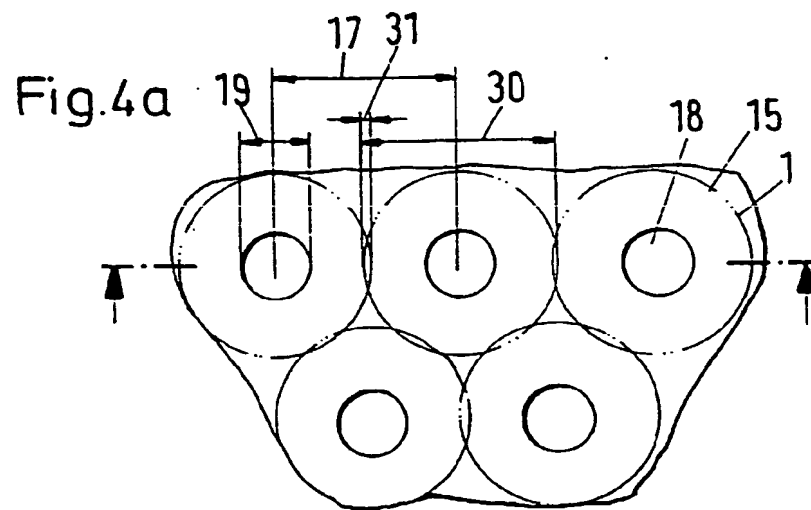


Fig.4b

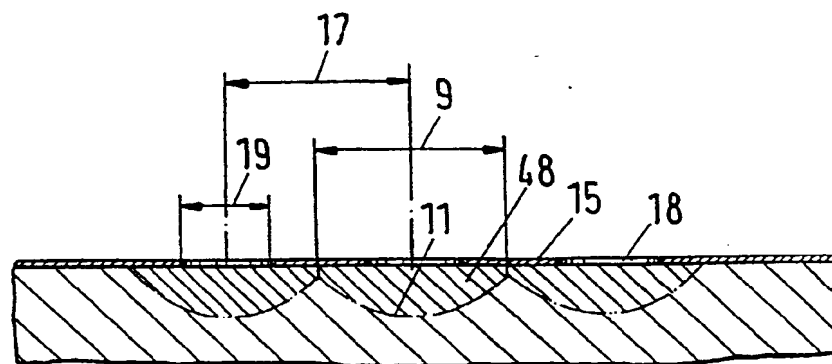


Fig.4c

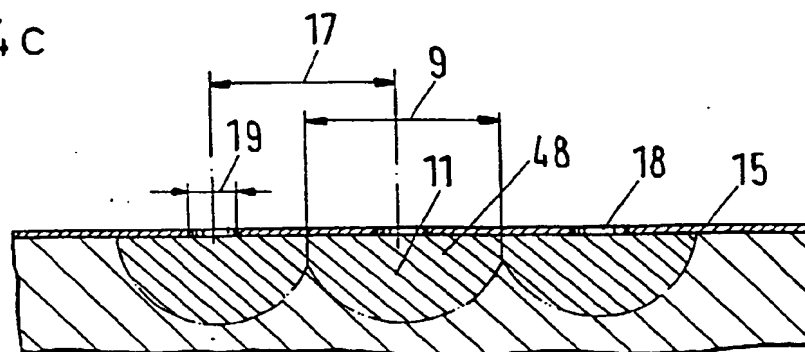


Fig.5

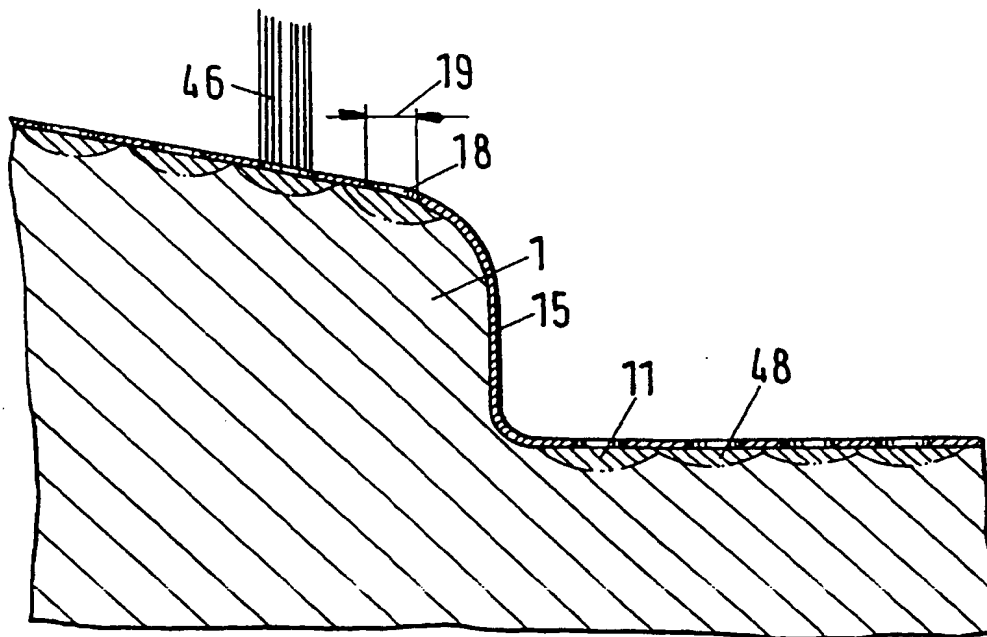


Fig.6

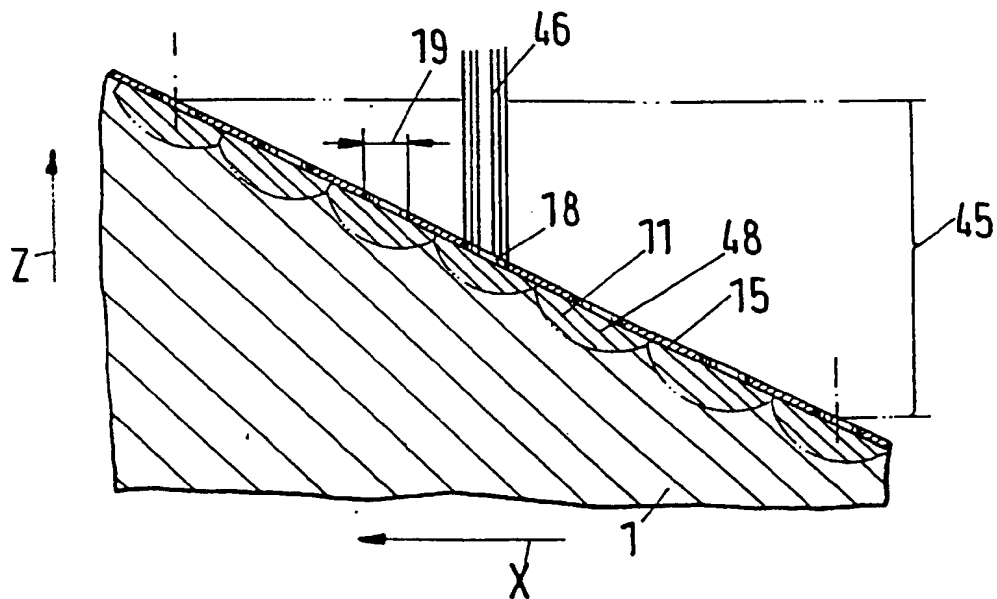


Fig.7a

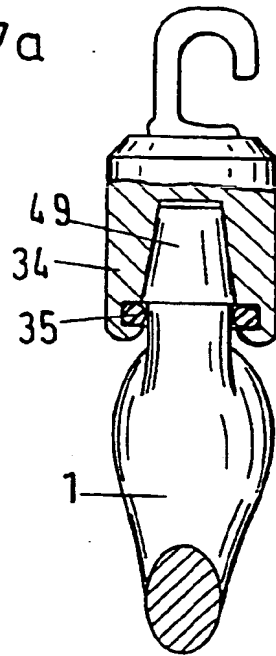


Fig.7b

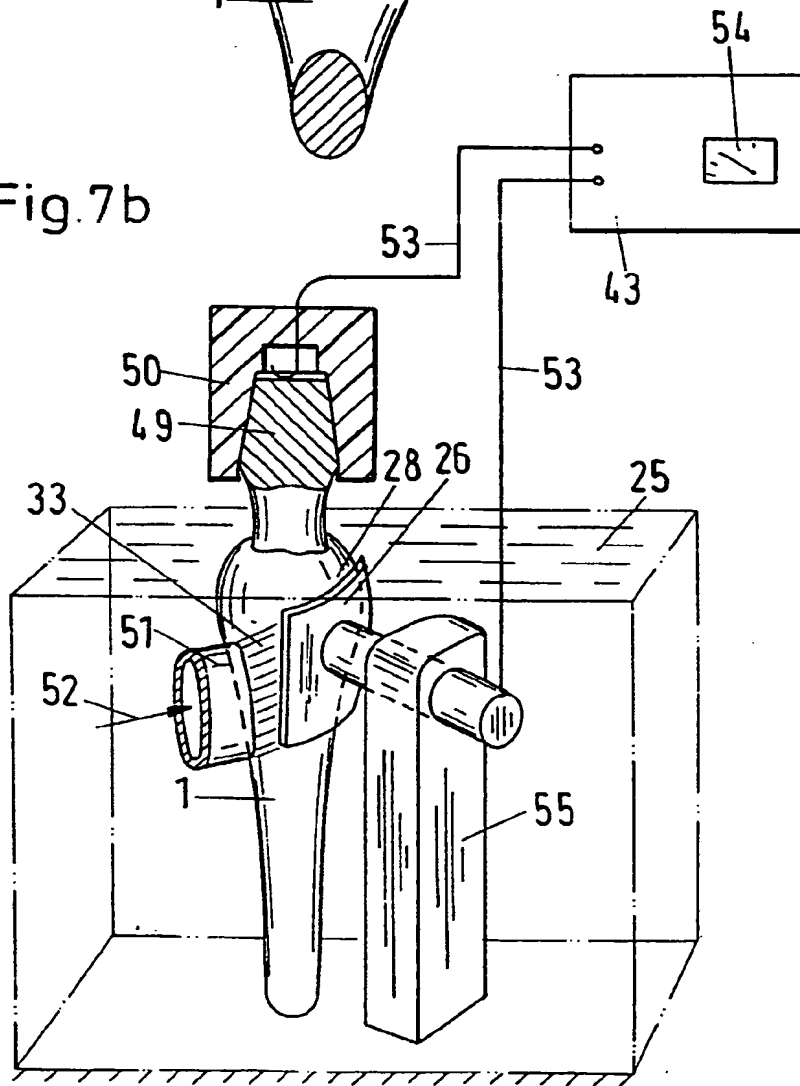


Fig.8c

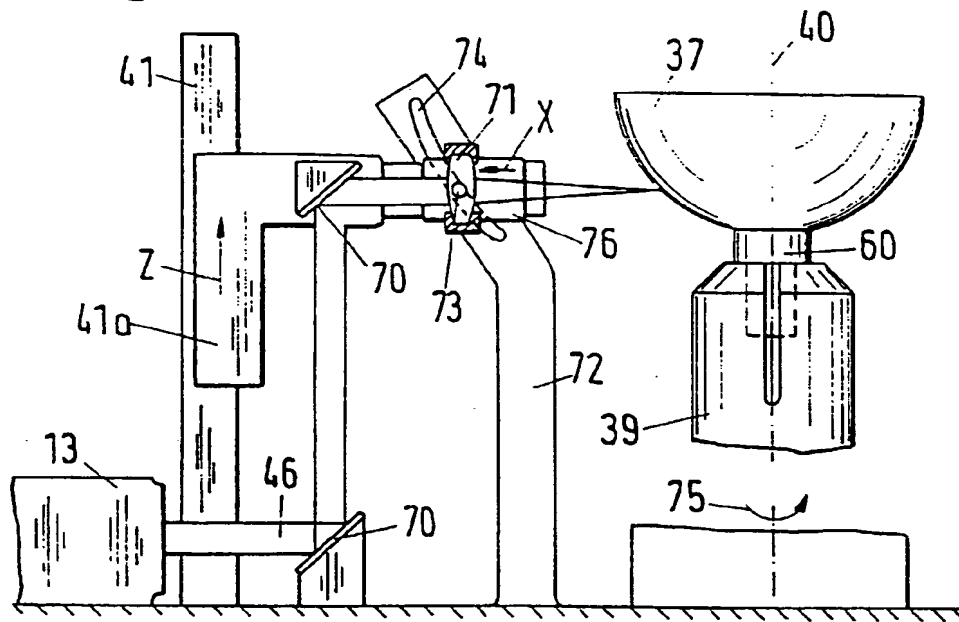


Fig.9

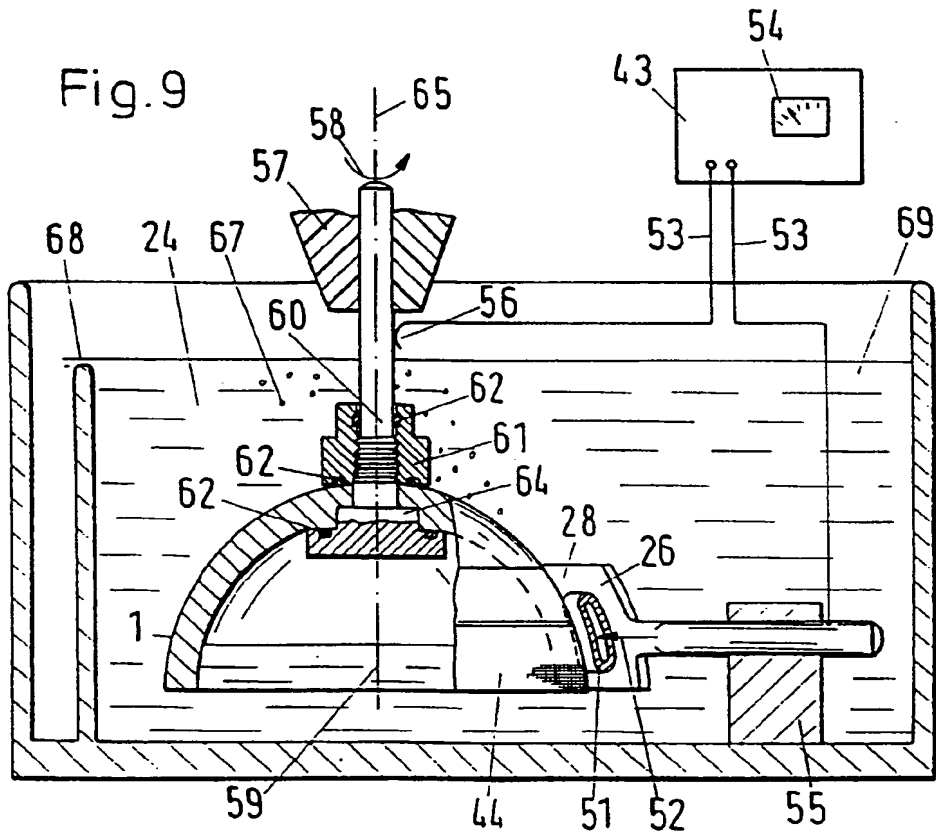
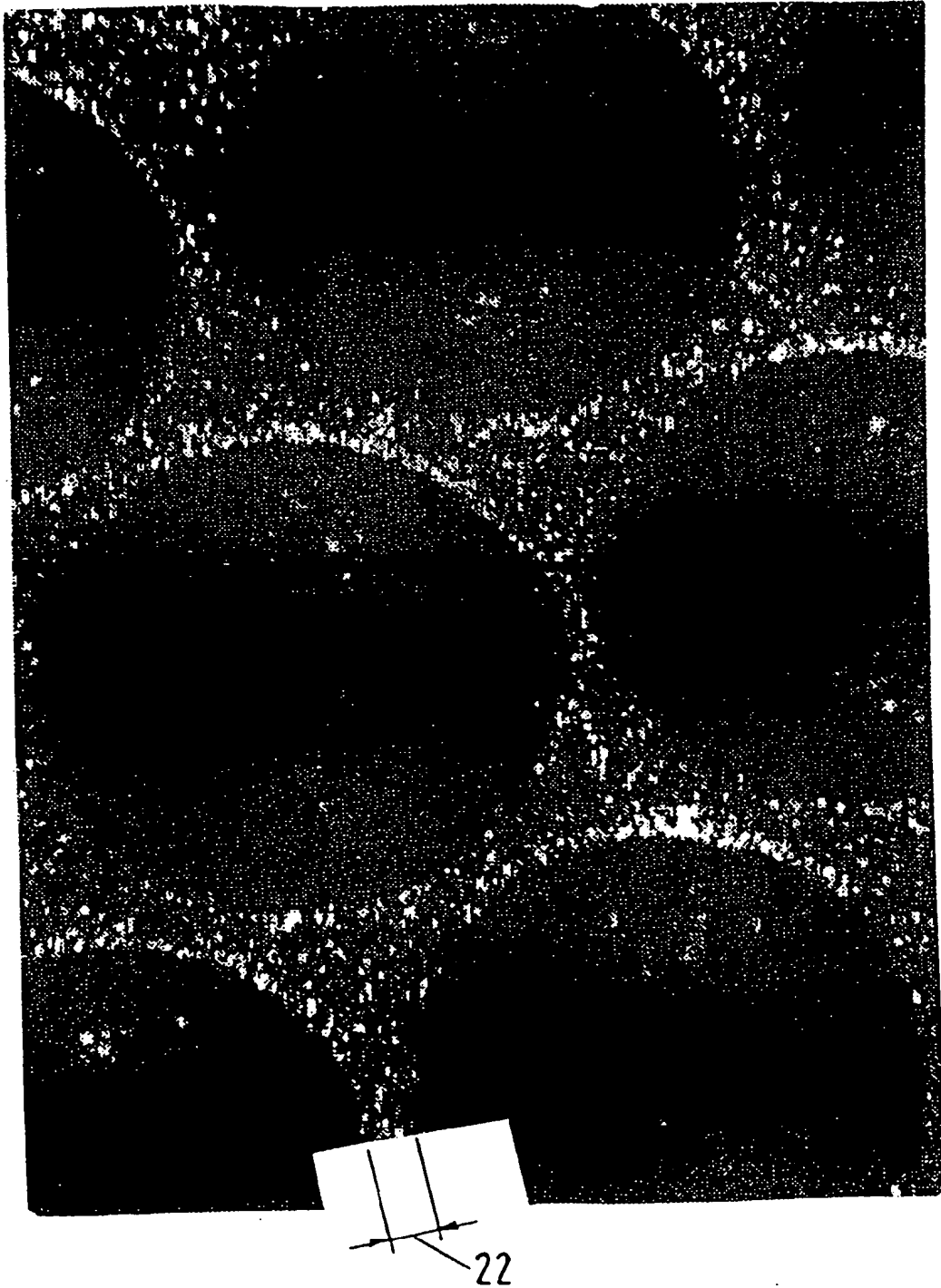


Fig.10



BEST AVAILABLE COPY

Fig. 11

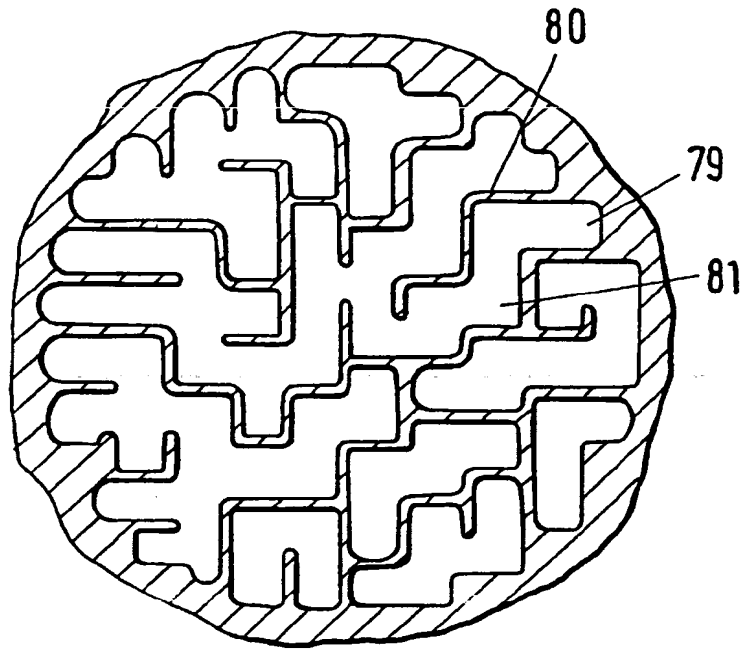
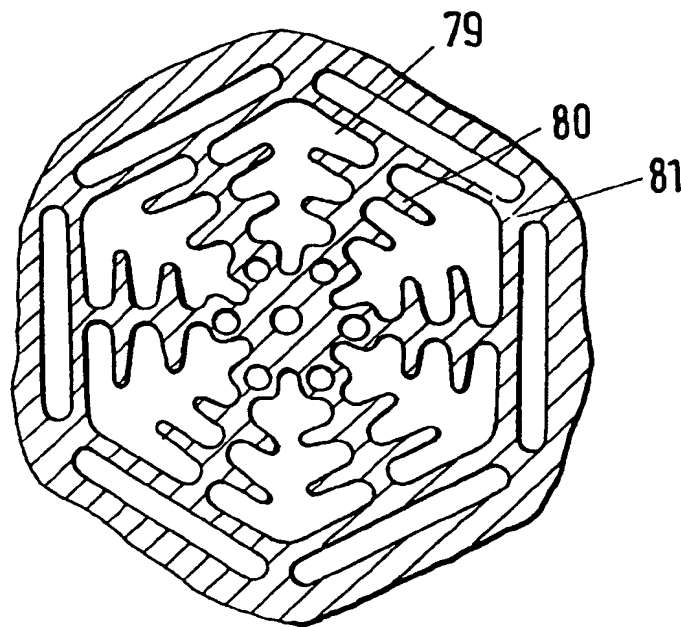
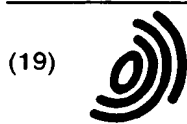


Fig. 12





Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 0 800 802 A3**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(88) Veröffentlichungstag A3:
17.12.1997 Patentblatt 1997/51

(51) Int Cl.⁶ **A61F 2/30**

(43) Veröffentlichungstag A2:
15.10.1997 Patentblatt 1997/42

(21) Anmeldenummer: **97810040.2**

(22) Anmeldetag: **28.01.1997**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV RO SI

(30) Priorität: **10.04.1996 EP 96810221**

(71) Anmelder: **Sulzer Orthopädie AG**
6340 Baar (CH)

(72) Erfinder:
• **Baeger, Roland**
8542 Wiesendangen (CH)

- **Cassells, John Maclaren**
Houghton, Huntingdon, PE 17 2BN (GB)
- **King, Toby StJohn**
Trumpington, Cambridge CB2 2HT (GB)
- **Large, Timothy Andrew**
Papworth Everard, Cambs CB3 8UQ (GB)
- **Miller, Anne Tregoning**
Cambridge CB2 2EZ (GB)

(74) Vertreter: **Heubeck, Bernhard**
Sulzer Management AG,
KS Patente/0007,
Zürcherstrasse 12
8401 Winterthur (CH)

(54) **Metallimplantat mit einer Oberfläche und Verfahren zum Herstellen der Oberfläche**

(57) Mit der Erfindung ist eine Oberfläche (2) für ein Metallimplantat (1) gezeigt, die eine Grobstruktur aus Erhöhungen (3) und Vertiefungen (4) aufweist, wobei die Oberfläche (2) von einem Netz (5) von vorstehenden Rippen (6) durchzogen ist, welche Knotenpunkte (7) und Maschen (8) mit einer Maschenweite von 2 mm bis 0,4 mm bilden, während die Vertiefungen Ausschnitte von Kugelkalotten (11) darstellen. Die Knotenpunkte (7) der Rippen können wie Berggipfel am weitesten vorstehen, während Rippen (6) die zwei Knotenpunkte (7) ver-

binden, jeweils einen tieferliegenden Sattel (10) bilden, wenn sich die Kugelkalotten geringfügig durchdringen. Durch Abdecken mit einem elektrochemisch resistenten Schutzlack, in welchen beispielsweise mit einem Laser ohne das Metall zu verletzen, Löcher in einem vorgesehenen Abstand geschossen werden, kann auf wirtschaftliche Weise mittels elektrochemischen Abtrags eine grobstrukturierte Zwischenoberfläche geschaffen werden, die durch Sandstrahlen eine Feinstruktur erhält.

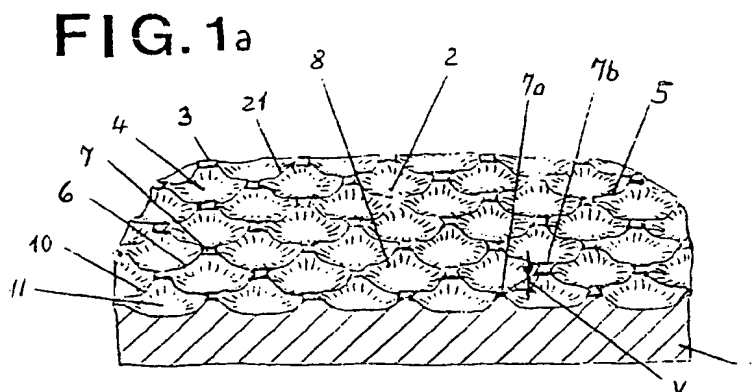
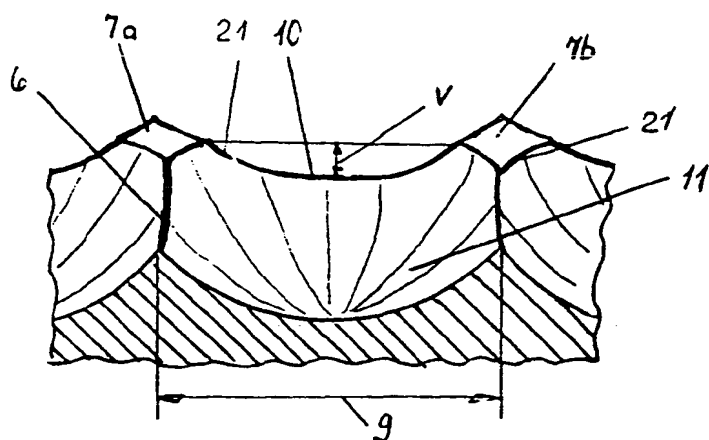


FIG. 1b





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 97 81 0040

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
A	DE 31 19 130 A (ROTHÄUSER) * Seite 4, Zeile 10 - Seite 6, Zeile 9; Ansprüche 1-3; Abbildungen *	1,3,5	A61F2/30
A	US 5 344 458 A (BONUTTI) * Spalte 4, Zeile 41 - Zeile 46 * * Spalte 7, Zeile 42 - Zeile 43; Abbildungen 3,6,12-15 *	1,5	
A	EP 0 373 011 A (S.A. BENOIST GIRARD & CIE ET AL.) * Zusammenfassung; Abbildung 1 *	1,5	
A	FR 2 169 945 A (SULZER FRERES S.A.) * Seite 5, Zeile 3 - Zeile 6; Abbildungen 1,5 *	1	
D,A	US 5 246 530 A (BUGLE ET AL.) * Spalte 3, Zeile 10 - Zeile 19; Ansprüche 4,5 *	1,7, 24-26	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)
A	EP 0 540 290 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.) * Zusammenfassung; Ansprüche 21-26 *	7,24-26	A61F
A	US 5 258 098 A (WAGNER ET AL.) * Zusammenfassung *	7,25	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort BERLIN		Abschlußdatum der Recherche 20. August 1997	Prüfer Kanal, P
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 (03.92) (P4/C03)

THIS PAGE BLANK (USPTO)